



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109012
Телефон: (499) 578 02 20; (499) 578 06 70; (495) 698 45 38
www.roszdravnadzor.gov.ru

25.09.2026 № 024-1112/26

На № _____ от _____

Об отзыве партий
медицинского изделия

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения письмо уполномоченного представителя производителя ООО «Б.Браун Медикал» об отзыве партий медицинского изделия «Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями», производства «Б. Браун Мельзунген АГ» (Германия), регистрационное удостоверение №ФСЗ 2010/07328 от 17.04.2023.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Б.Браун Медикал» по контактными данным, указанным в приложении.

Приложение: на 15 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

Одн-1492/26

ООО «Б.Браун Медикал»
Россия, 191036, Санкт-Петербург,
ул. Пушкинская, д.10
тел +7 (812) 320-40-04
office.spb.ru@bbraun.com
www.bbraun.ru

Исх. № 1344/26 ББМ от 17 августа 2026 г.

Корректирующие мероприятия,
связанные с безопасностью
медицинских изделий

ООО «Б.Браун Медикал» является уполномоченным представителем компании «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия и сообщает, что нижеуказанные медицинские изделия «Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями», регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/07328, могли быть отгружены в адрес Вашей компании:

Наименование медицинского изделия	Артикул (REF)	Серия (LOT)
Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Дуо V 720» (Certofix® Protect Duo V 720)	4161211P	25M01A8551
Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс® Протект Трио V 720» (Certofix® Protect Trio V 720)	4163214P	25K23A8551

Компания держатель регистрационного удостоверения «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия в рамках корректирующих мер по обеспечению безопасности использования медицинских изделий приняла решение об отзыве с рынка перечисленных медицинских изделий.

Причина отзыва медицинского изделия:

В ходе пострегистрационного надзора и мониторинга качества компанией «Б. Браун Мельзунген АГ», Германия было выявлено потенциальное наличие частиц в перечисленных выше сериях медицинского изделия. Согласно имеющимся результатам анализа первопричины, возникновение частиц связано с избыточным количеством материала покрытия, непреднамеренно попавшим внутрь катетера в процессе нанесения покрытия. По результатам внутреннего расследования установлено, что данная проблема ограничена указанными выше сериями изделий.

В рамках корректирующих действий по обеспечению качества медицинского изделия, ООО «Б.Браун Медикал» просит Вас провести проверку наличия упомянутого изделия и при его наличии:

- Переместить имеющиеся медицинские изделия в зону карантинного хранения и уведомить регионального представителя ООО «Б.Браун Медикал» для согласования дальнейших действий по отправке изделий на склад ООО «Б.Браун Медикал».

- Проинформировать ответственных сотрудников/пользователей соответствующих лечебных учреждений, в которые могли быть переданы серии вышеуказанного медицинского изделия.
- Подтвердить получение данной информации, заполнив Форму-подтверждение, приведенную в Приложении №1 к настоящему письму.

Причиной данных мероприятий является информационное письмо производителя. Данные меры предпринимаются только и исключительно в отношении медицинских изделий указанных выше серий и артикулов.

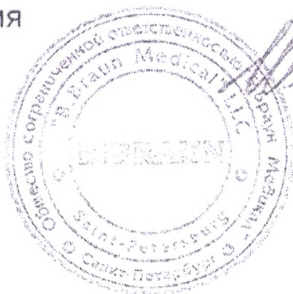
Приложение:

1. Форма подтверждение получения информации

1 л.

Руководитель отдела обеспечения
и контроля качества

Н.А. Шишмакова



Корректирующие действия на местах,
связанные с безопасностью медицинских изделий

FSCA 2026-07-30

БЛАНК ПОДТВЕРЖДЕНИЯ

«Набор для катетеризации центральных вен по методу Сельдингера «Цертофикс®»
(Certofix®) с принадлежностями»
(4161211P, 4163214P)

Пожалуйста, заполните этот бланк и отправьте его по электронной почте:
ra.ru@bbraun.com

**Настоящим мы подтверждаем, что нам известно об Уведомлении о безопасности,
касающемся изделий «Набор для катетеризации центральных вен по методу
Сельдингера «Цертофикс®» (Certofix®) с принадлежностями»
(4161211P, 4163214P).**

☐ Затронутые изделия отсутствуют

☐ Следующие медицинские изделия будут возвращены ООО «Б.Браун Медикал»:

Артикул	Серия	Количество к возврату

Организация:	
Адрес:	
Контактное лицо:	
Номер телефона:	
Адрес электронной почты:	
Дата и подпись:	

Банковские реквизиты:
р/с 40702810400002500544
в АО «КОММЕРЦБАНК (ЕВРАЗИЯ)»
к/с 30101810300000000105
БИК 044525105

ОГРН 1037843006233
ИНН 7825465916
КПП 509960001

Коды статистики
ОКПО 57938826
ОКВЭД 45.46

Почтовый адрес
Россия, 196128
г. Санкт-Петербург
а/я 34

Адрес местонахождения
Россия, 191036
г. Санкт-Петербург
вн. тер. г. м.о. Владимирский округ
ул. Пушкинская, д. 10 литера А, пом. 40-Н

20.08.2026

Форма отчета
Корректирующие действия на местах, связанные с
безопасностью медицинских изделий
Система надзора в отношении медицинских изделий:
(MEDDEV 2.12/1 ред. 7)

новый случай, сохранить базовые
данные

Версия 2.7en
03.12.2012

1 Административная информация
Какому (-им) национальному (-ым) контролирующему (-им) органу (-ам) (НКО) направляется этот отчет?
Тип отчета ☒ Первоначальный отчет ☐ Контрольный отчет ☐ Заключительный отчет
Дата составления отчета:
Справочный номер, присвоенный изготовителем FSCA-2026-07-30
Справочный номер корректирующего действия по безопасности на местах (FSCA), присвоенный НКО
Справочный номер встречаемости, присвоенный НКО
Наименование координирующего НКО - компетентного органа (если применимо)

2 Сведения о представителе отчета

Статус представителя отчета ☐ Производитель ☐ Уполномоченный представитель в ЕЭЗ и Швейцарии ☒ Другое (уточнить функцию) Дистрибьютор

3 Информация о производителе

новый

Название Б. Браун Мельзунген АГ (B. Braun Melsungen AG)	
Контактное лицо Стефан Краузе	
Адрес Карл-Браун-Штрассе 1	
Почтовый индекс 34212	Город Мельзунген
Телефон +49 5661-71-1339	Факс
Электронная почта medicaldevicevigilance_bbmag@bbraun.com	Страна DE- Германия

80408
20.08.2020

4 Информация об уполномоченном представителе

НОВЫЙ

Название	
Контактное лицо	
Адрес	
Почтовый индекс	Город
Телефон	Факс
Электронная почта	Страна DE- Германия

5 Информация о национальном контактном пункте

НОВЫЙ

Название национального контактного пункта	
Имя контактного лица	
Адрес	
Почтовый индекс	Город
Телефон	Факс
Электронная почта	Страна DE- Германия

Класс ☐ Активные имплантаты AIMD ☒ Медицинское изделие класс III ☐ Медицинское изделие класс IIb ☐ Медицинское изделие класс IIa ☐ Медицинское изделие класс I ☐ ДИВ Приложение II список А ☐ ДИВ Приложение II список В ☐ ДИВ-изделия для самотестирования ☐ Общее ДИВ	
Номенклатурная система (предпочтительно Глобальная номенклатура медицинских изделий [GMDN]) GMDN	Код по номенклатурной классификации медицинских изделий
Код по номенклатурной классификации медицинских изделий Цертофикс® Протект	
Торговое название/фирменное наименование/марка	
Номер модели	Номер по каталогу см. комментарий
Серийный (-е) номер (-а)	Номер(-а) серии/партии см. комментарий
Дата изготовления устройства	Годеи до
Идентификационный номер уполномоченного органа (УО) 0123	
Принадлежности/сопутствующие устройства (если применимо)	
Номер версии программного обеспечения (если применимо)	

7 Описание FSCA**Справочная информация и причина создания FSCA**

В ходе постмаркетингового мониторинга и мероприятий по контролю качества компания B. Braun выявила потенциальное наличие частиц в затронутых комбинациях артикулов/партий катетеров Certofix® с покрытием. На основании имеющегося анализа первопричины было установлено, что частицы связаны с избыточным количеством материала покрытия, который непреднамеренно попал в катетер в процессе нанесения покрытия. Внутренние расследования показали, что данная проблема ограничивается указанными комбинациями артикулов и партий.

Описание и обоснование действия (корректирующего/предупреждающего)

Полный отзыв всех затронутых партий с рынка позволяет устранить риск.

Для предотвращения повторного возникновения данной ситуации была инициирована процедура CAPA (корректирующие и предупреждающие действия).

Рекомендации по действиям, которые должны быть предприняты дистрибьютором и пользователем

Пожалуйста, незамедлительно и в приоритетном порядке выполните следующие действия:

- Ознакомьтесь с данным Уведомлением по безопасности (FSN) полностью и убедитесь, что все пользователи, клинический персонал и другие заинтересованные лица в вашей организации проинформированы об отзыве.
- Если вы являетесь дистрибьютором, направьте данное Уведомление по безопасности всем клиентам и третьим сторонам, которым были поставлены затронутые изделия, и обеспечьте документальное подтверждение информирования и выполнения требуемых действий.
- Выявите все затронутые изделия/комбинации партий в вашей организации и клинических подразделениях, поместите затронутые изделия на карантин для предотвращения дальнейшего использования и верните их в соответствии с инструкциями настоящего уведомления.
- Немедленно прекратите использование затронутых изделий. Для катетеров, которые уже используются, оцените клиническую ситуацию и замените катетер при первой медицинской обоснованной возможности в соответствии с клиническими процедурами вашего учреждения.

Ход выполнения FSCA вместе с данными сверки (обязательными для окончательного FSCA)**График выполнения различных мероприятий**

- Начало реализации: календарная неделя 30
- Последующие мероприятия: IV квартал 2026 года
- Завершение: I квартал 2027 года

Прилагается

- ☒ Уведомление о практической безопасности (FSN) на английском языке
- ☐ FSN на национальном языке
- ☐ Другое (указать)

Статус FSN

- ☐ Проект FSN
- ☒ Итоговое FSN

**Медицинское устройство распространялось в следующих странах:
в пределах ЕЭЗ и Швейцарии**

☐	Австрия (AT)	☐	Бельгия (BE)	☐	Болгария (BG)	☐	Швейцария (CH)	☒	Чешская республика (CZ)	☒	Германия (DE)	☐
☒	Эстония (EE)	☐	Испания (ES)	☐	Финляндия (FI)	☐	Франция (FR)	☐	Греция (GR)	☒	Венгрия (HU)	☐
☐	Исландия (IS)	☒	Италия (IT)	☐	Лихтенштейн (LI)	☐	Литва (LT)	☐	Латвия (LV)	☐	Мальта (MT)	☐
☐	Норвегия (NO)	☒	Польша (PL)	☐	Португалия (PT)	☒	Румыния (RO)	☐	Люксембург (LU)	☒	Словения (SI)	☒
								☒	Кипр (CY)		Дания (DK)	Ирландия (IE)
									Великобритания (GB)		Нидерланды (NL)	Турция (TR)
									Швеция (SE)		Словакия (SK)	

Страны-кандидаты

☐ Хорватия (HR)

☐ Вся ЕЭЗ, страны-кандидаты и Швейцария

Другие:

Китай (CN), Индонезия (ID), Индия (IN), Россия (RU), Таиланд (TH), Тайвань (TW), Вьетнам (VN).

Список затронутых комбинаций артикулов и партий:

Артикул (REF)	Наименование изделия	Партия (LOT)
4161211P	CERTOFIX PROTECT DUO V 720	25K25A8551
4162153P-07	CERTOFIX PROTECT QUATTRO V 820-EU/SA	25K09A8551
4162153P	CERTOFIX PROTECT TRIO V 715	25K11A8551
4162153P	CERTOFIX PROTECT TRIO V 715	25K19A8551
4163214P	CERTOFIX PROTECT TRIO V 720	25K23A8551
4161211P	CERTOFIX PROTECT DUO V 720	25M01A8551
4163214P	CERTOFIX PROTECT TRIO V 720	25K26A8551

Представление настоящего отчета само по себе не является заключением изготовителя и/или уполномоченного представителя либо Национального компетентного органа относительно того, что содержание настоящего отчета является полным или точным, что указанное медицинское устройство (устройства) каким-либо образом вышло из строя и/или что медицинское устройство (устройства) предположительно вызвало смерть или ухудшение состояния здоровья какого-либо лица либо способствовало этому.

Подпись

<Подпись>

Я подтверждаю, что приведенная выше информация, насколько мне известно, верна

распечатать

проверить

отправка XML-
данных по
электронной почте

Report Form

Field Safety Corrective Action

Medical Devices Vigilance System

(MEDDEV 2.12/1 rev 7)

new case, keep base data

Version 2.7en
2012-12-03

1 Administrative Information

To which NCA(s) is this report being sent?

Type of report

- ☒ Initial report
☐ Follow-up report
☐ Final report

Date of this report

Reference number assigned by the manufacturer

FSCA-2026-07-30

FSCA reference number assigned by NCA

Incidence reference number assigned by NCA

Name of the co-ordinating NCA Competent Authority (if applicable)

2 Information on submitter of the report

Status of submitter

- ☐ Manufacturer
☐ Authorised Representative within EEA and Switzerland
☒ Others: (identify the role) Distributor

3 Manufacturer information

new

Name

B Braun Melsungen AG

Contact Name

Stephan Krause

Address

Carl-Braun-Strasse 1

Postcode

34212

City

Melsungen

Phone

+49 5661-71-1339

Fax

E-mail

medicaldevicevigilance_bbmag@bbraun.com

Country

DE - Germany

80408
20.08.2026

4 Authorised Representative Information

new

Name	
Contact Name	
Address	
Postcode	City
Phone	Fax
E-mail	Country DE - Germany

5 National contact point information

new

National contact point name	
Name of the contact person	
Address	
Postcode	City
Phone	Fax
E-mail	Country DE - Germany

Class

- ☐ AIMD Active implants
- ☒ MDD Class III
- ☐ MDD Class IIb
- ☐ MDD Class IIa
- ☐ MDD Class I
- ☐ IVD Annex II List A
- ☐ IVD Annex II List B
- ☐ IVD Devices for self-testing
- ☐ IVD General

Nomenclature system (preferable GMDN)

GMDN

Nomenclature code

Nomenclature text

Commercial name/ brand name / make

Certofix protect

Model number

Catalogue number

see comments

Serial number(s)

Lot/batch number(s)

see comments

Device Mfr Date

Expiry date

Notified Body (NB) ID-number

0123

Accessories / associated devices (if applicable)

Software version number (if applicable)

7 Description of the FSCA

Background information and reason for the FSCA

During our post-market and quality surveillance activities, B. Braun identified the potential presence of particles in the affected Certofix® protect article/batch combinations listed above. Based on the currently available root-cause analysis, the particles were traced back to excess coating material that was unintentionally introduced into the catheter during the coating process. Internal investigations indicate that the issue is limited to the listed article/batch combinations.

Description and justification of the action (corrective / preventive)

Full recall of the affected batches from the market abolishes the risk.
A CAPA has been initiated to prevent recurrence.

Advice on actions to be taken by the distributor and the user

Please take the following actions immediately and with priority:

- Review the Field Safety Notice in full and ensure that all users, clinical personnel and other relevant persons within your organization are informed of this Recall.
- If you are a distributor, forward this Recall notification to all customers and third parties to whom the affected devices were supplied and ensure documented confirmation of downstream notification and completion of the required actions.
- Identify all affected article/batch combinations in your inventory and clinical areas, quarantine the affected devices to prevent further use, and return them according to the instructions provided by your local B. Braun contact.
- Stop using affected devices immediately. For affected catheters that are already in use, assess the clinical situation and replace the catheter as soon as medically feasible in accordance with your institution's clinical procedures.

Progress of FSCA , together with reconciliation data (Mandatory for a Final FSCA)

Time schedule for the implementation of the different actions

Rollout in CW 30
Follow-up in Q4 2026
Completion by Q1 2027

Attached please find

- ☒ Field Safety Notice (FSN) in English
☐ FSN in national language
☐ Others (please specify)

FSN Status

- ☐ Draft FSN
☒ Final FSN

The medical device has been distributed to the following countries:

within the EEA and Switzerland

☐ AT	☐ BE	☐ BG	☐ CH	☐ CY	☒ CZ	☒ DE	☐ DK
☒ EE	☐ ES	☐ FI	☐ FR	☐ GB	☐ GR	☒ HU	☐ IE
☐ IS	☒ IT	☐ LI	☐ LT	☐ LU	☐ LV	☐ MT	☐ NL
☐ NO	☒ PL	☐ PT	☒ RO	☐ SE	☒ SI	☒ SK	☐ TR

Candidate Countries

☐ HR

☐ All EEA, candidate countries and Switzerland

Others:

CN, ID, IN, RU, TH, TW, VN

8 Comments

A complete list of all article-batch combinations is listed below:

Article Number - Article Name - Batch

4161211P - CERTOFIX PROTECT DUO V 720 - 25K25A8551

4162153P-07 - CERTOFIX PROTECT QUATTRO V 820-EU/SA - 25K09A8551

4162153P - CERTOFIX PROTECT TRIO V 715 - 25K11A8551

4162153P - CERTOFIX PROTECT TRIO V 715 - 25K19A8551

4163214P - CERTOFIX PROTECT TRIO V 720 - 25K23A8551

4161211P - CERTOFIX PROTECT DUO V 720 - 25M01A8551

4163214P - CERTOFIX PROTECT TRIO V 720 - 25K26A8551

Submission of this report does not, in itself, represent a conclusion by the manufacturer and/or authorised representative or the National Competent Authority that the content of this report is complete or accurate, that the medical device(s) listed failed in any manner and/or that the medical device(s) caused or contributed to the alleged death or deterioration in the state of the health of any person.

Signature

I affirm that the information given above is correct
to the best of my knowledge

print

check

send XML-data by E-Mail